ЛС-001940-250821

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЗОКЕТ®
(VASOKET®)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вазокет®

Международное непатентованное или группировочное наименование: диосмин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: диосмин 600 мг

Вспомогательные вещества: повидон, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Описание: Продолговатые таблетки от серовато-желтого до светло-желтого цвета с линией разлома с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: [C05CA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамические эффекты

Диосмин обладает венотонизирующим действием (уменьшает растяжимость вен, повышает тонус вен (дозозависимый эффект), уменьшает венозный застой), усиливает сосудосуживающее действие адреналина, норадреналина, серотонина. Одна таблетка содержит 600 мг диосмина, что является оптимально эффективной суточной дозой для венотонизирующего действия.

Ангиопротекторное действие: улучшает микроциркуляцию (повышает

136892

резистентность капилляров (дозозависимый эффект), уменьшает их проницаемость.

Действие на лимфатическую систему: улучшает лимфатический дренаж, повышает тонус и частоту сокращения лимфатических капилляров, увеличивает их функциональную плотность.

Оказывает противоотечное действие. Обладает противовоспалительным действием (дозозависимый эффект).

Уменьшает адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравенозные ткани, улучшает диффузию кислорода и перфузию в кожной ткани. Блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбоксана.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях подтверждено: снижение среднего венозного давления в системе поверхностных и глубоких вен нижних конечностей, продемонстрированное в двойном слепом плацебо контролируемом исследовании, проведенном под контролем допплерографии, а также повышение систолического и диастолического артериального давления у пациентов с послеоперационной ортостатической гипотензией.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в плазме крови через 2 часа. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема.

Распределение

Равномерно распределяется и накапливается во всех слоях стенки полых вен и подкожных вен нижних конечностей, в меньшей степени – в почках, печени, легких и других органах.

Биотрансформация

Избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в венозных сосудах достигает максимума к 9 часу после приема и сохраняется в течение 96 часов.

Элиминация

Выводится почками - 79%, кишечником – 11%, с желчью – 2,4%.

Показания к применению

- Лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- Лечение симптомов острого геморроя;
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст (младше 18 лет).

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Беременность

Применение в период беременности возможно только по назначению и под контролем врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

До сих пор в клинической практике не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата **у беременных.** В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия на плод.

Период грудного вскармливания

Во время **грудного вскармливания** не рекомендуется прием препарата, так как отсутствуют данные о проникновении препарата в грудное молоко.

Фертильность

Влияние на фертильность не установлено.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

При хронической лимфовенозной недостаточности и при варикозном расширении вен нижних конечностей назначают по 1 таблетке в сутки утром желательно до еды. Обычно курс составляет 2 месяца.

При тяжелых формах хронической лимфовенозной недостаточности (отеки, боли, судороги и т.д.) – лечение продолжают в течение 3-4 месяцев. Курс повторяют через 2-3 месяца.

При лечении хронической лимфовенозной недостаточности во время II и III триместра беременности назначают по 1 таблетке 1 раз в день и отменяют за 2-3 недели до родов.

Острый геморрой и обострение хронического геморроя

При остром геморрое и обострении хронического геморроя препарат назначают в первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды, в последующие 3 дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды. В случае повторного возникновения симптомов курс может быть повторен по рекомендации врача. После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в день в течение 1-2 месяца.

Если Вы пропустили один или несколько приемов продолжайте применение препарата в обычной дозировке.

Риска на таблетке предназначена исключительно для облегчения проглатывания.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10),

нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы:

Редко: головная боль;

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: диспепсические расстройства, тошнота, рвота;

Со стороны кожных покровов:

Редко: аллергические реакции.

Информируйте врача о появлении у Вас любых, в том числе не упомянутых в данной инструкции, нежелательных реакций, а также о любых изменениях в лабораторных показателях на фоне терапии.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Следует информировать Вашего лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

Особые указания

При остром геморрое лечение должно быть кратковременным.

Применение препарата ВАЗОКЕТ для лечения геморроя в стадии обострения не должно исключать специфической терапии других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендованного курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект

лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровом (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого перебивания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела Пешие прогулки и в некоторых случаях ношение специальных чулок (компрессионный трикотаж) способствует улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных, можно сделать вывод, что препарат не оказывает влияния на управление транспортными средствами и механизмами или его влияние незначительно.

Форма выпуска

Таблетки по 600 мг.

По 15 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения:

Страген Фарма СА, 3 Чемин дю Пре-Флери, 1228, План-ле-Отс, Швейцария

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества: Фитео Лабораторатуар, 11 рю де Монбазон, 37260 Мон, Франция

Представитель компании держателя (владельца) регистрационного удостоверения:

«СЭМ Фармасьютикалс Лимитед», 119311 Москва, проспект Вернадского, д. 6, помещение XCI, комната 60, офис 634.

Обо всех неблагоприятных побочных реакциях на препараты Вы можете сообщить производителю:

•заполнив специальную форму на сайте www.drugsafety.ru

•прислав информацию на электронную почту: adversereaction@drugsafety.ru

•позвонив по бесплатному круглосуточному телефону: 8-800-777-8-604

Представитель компании Степушина Н.Ю.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ ЦМЭСМП

136892